

ENDOVELLE® 2 mg Tabletten

Dienogest

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ENDOVELLE® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENDOVELLE® beachten?
3. Wie ist ENDOVELLE® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ENDOVELLE® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ENDOVELLE® und wofür wird es angewendet?

ENDOVELLE® ist ein Präparat zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Symptome durch fehlplatzierte Gebärmutter-schleimhaut). ENDOVELLE® enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENDOVELLE® beachten?

ENDOVELLE® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an **Blutgerinnseln** (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z. B. in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch unter „ENDOVELLE® und Blutgerinnsel in den Venen“.
- wenn Sie schwere **Erkrankungen der Arterien**, inklusive Herz-Kreislauf-Erkrankung, wie z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Herzkrankung**, die zu einer verringerten Blutzufuhr führen (Angina pectoris), haben oder jemals hatten. Siehe auch unter „ENDOVELLE® und Blutgerinnsel in den Arterien“.
- wenn Sie **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind mit Schädigung der Blutgefäße.
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** (solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben) haben oder jemals hatten. Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut und/oder Juckreiz am ganzen Körper sein.
- wenn Sie **gutartige oder bösartige Lebertumoren** haben oder jemals hatten.
- wenn Sie an einem geschlechtshormonabhängigen **bösartigen Tumor** wie etwa Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane erkrankt sind oder waren oder bei Verdacht darauf.
- wenn Sie jegliche unerklärliche **Blutung aus der Scheide** haben.
- wenn Sie **allergisch** gegen Dienogest oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 und Ende des Abschnittes 2).

Wenn während der Einnahme von ENDOVELLE® eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie ENDOVELLE® sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von ENDOVELLE® dürfen Sie keine hormonellen Verhütungsmittel jeglicher Form (Tabletten, Pflaster, intrauterine Systeme) verwenden.

ENDOVELLE® ist KEIN Verhütungsmittel. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, müssen Sie Kondome oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmittel verwenden.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von ENDOVELLE® erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren:

- Wenn Sie jemals ein **Blutgerinnsel** gehabt haben (venöse Thromboembolie) oder jemand in Ihrer nahen Familie in relativ frühem Alter ein Blutgerinnsel hatte.
- einen nahen Verwandten haben, der **Brustkrebs** hatte.
- jemals unter **Depressionen** gelitten haben.
- einen **hohen Blutdruck** haben oder unter der Einnahme von ENDOVELLE® einen hohen Blutdruck entwickeln.
- eine **Lebererkrankung** unter der Einnahme von ENDOVELLE® entwickeln. Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut oder der Augen und Juckreiz am ganzen Körper sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind.
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft vorübergehend zuckerkrank waren.
- jemals ein **Chloasma** hatten (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht.
- während der Einnahme von ENDOVELLE® an **Schmerzen im Unterleib** leiden.

Die Chance, während der Einnahme von ENDOVELLE® schwanger zu werden, ist verringert, da ENDOVELLE® den Eisprung beeinflussen kann.

Wenn Sie während der Einnahme von ENDOVELLE® schwanger werden, haben Sie ein **geringfügig erhöhtes Risiko** einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von ENDOVELLE® beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

ENDOVELLE® und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von ENDOVELLE® verstärkt werden;

so beispielsweise bei Frauen mit einer Erkrankung, bei der die Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium) in die Muskelschicht der Gebärmutter hineinwächst, auch als Adenomyosis uteri bezeichnet, oder bei Frauen mit **gutartigen Gebärmuttertumoren** – manchmal Gebärmuttermyom (Uterusleiomyom) genannt. Wenn die Blutungen stark sind und längere Zeit andauern, kann dies zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führen (Anämie), der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Wenn bei Ihnen eine Anämie auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ENDOVELLE® absetzen sollen.

ENDOVELLE® und Veränderungen des Blutungsmusters

Bei den meisten Patientinnen treten unter der Behandlung mit ENDOVELLE® Veränderungen des Blutungsmusters auf (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

ENDOVELLE® und Blutgerinnsel in den Venen

Einige Untersuchungen zeigen einen geringen, statistisch nicht bedeutsamen Anstieg des Risikos eines **Blutgerinnsels in den Beinen (venöse Thromboembolie)** im Zusammenhang mit der Einnahme von gestagenhaltigen Präparaten wie ENDOVELLE®. Sehr selten können Blutgerinnsel bleibende Behinderungen verursachen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko für ein **venöses Blutgerinnsel** steigt:

- mit zunehmendem Alter.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte(n).
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie ENDOVELLE® einnehmen, da Sie die Einnahme möglicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von ENDOVELLE® beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

ENDOVELLE® und Blutgerinnsel in den Arterien

Es liegen wenig Hinweise für einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie ENDOVELLE® und einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel beispielsweise in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) vor. Bei Frauen mit Bluthochdruck kann sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme solcher Präparate leicht erhöhen.

Das Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel** steigt:

- wenn Sie **rauchen**. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie ENDOVELLE® einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungem Alter einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ENDOVELLE® einnehmen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von ENDOVELLE® und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- jeder ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerz oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppelsehen
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Körperteil

ENDOVELLE® und Krebs

Ob ENDOVELLE® das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist mit den derzeit zur Verfügung stehenden Daten nicht eindeutig erkennbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone nehmen. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Tumoren häufiger und früher entdeckt, da Frauen, die Hormone einnehmen, häufiger von einem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren, nimmt nach Absetzen von Hormonbehandlungen langsam ab. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen.** Wenn Sie Knoten tasten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

ENDOVELLE® und Osteoporose

Veränderung der *Knochendichte (BMD)*
Die Anwendung von ENDOVELLE® kann Auswirkungen auf die Stärke der Knochen bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren haben. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, wird Ihr behandelnder Arzt daher individuell für Sie sorgfältig Nutzen und Risiko einer Behandlung mit ENDOVELLE® gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

Wenn Sie ENDOVELLE® einnehmen, können Sie Ihre Knochen mit einer ausreichenden Zufuhr an Kalzium und Vitamin D über Ihre Ernährung oder über Nahrungsergänzungsmittel unterstützen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Osteoporose-Risiko besteht (Schwächung der Knochen durch Verlust von Knochenmineralien) wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer

Behandlung mit ENDOVELLE® sorgfältig abwägen, da ENDOVELLE® zu einer mäßig starken Senkung der Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper führt.

Einnahme von ENDOVELLE® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie ENDOVELLE® einnehmen.

Einige Arzneimittel können die Blutspiegel von ENDOVELLE® beeinflussen und machen ENDOVELLE® weniger wirksam oder können Nebenwirkungen verursachen.

Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - **Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramidat und Felbamidat)
 - **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin)
 - **HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen**: so genannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (Griseofulvin, Ketoconazol)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von ENDOVELLE® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit ENDOVELLE® sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da dies die Konzentration von ENDOVELLE® in Ihrem Blut erhöhen kann. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie ENDOVELLE® einnehmen, da ENDOVELLE® die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie ENDOVELLE® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patientinnen, die mit ENDOVELLE® behandelt wurden, wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

ENDOVELLE® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ENDOVELLE® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ENDOVELLE® kann Auswirkungen auf die Stärke der Knochen bei Jugendlichen zwischen 12 und unter 18 Jahren haben. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, wird Ihr behandelnder Arzt daher individuell für Sie sorgfältig Nutzen und Risiko einer Behandlung mit ENDOVELLE® gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

3. Wie ist ENDOVELLE® einzunehmen?

Nehmen Sie ENDOVELLE® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosis 1 Tablette täglich.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für ENDOVELLE® die folgenden Angaben. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen, da Sie ansonsten von ENDOVELLE® nicht den vollständigen Nutzen haben.

Mit der Einnahme von ENDOVELLE® können Sie an jedem Tag Ihres natürlichen Zyklus beginnen.

Bei Erwachsenen: Nehmen Sie 1 Tablette täglich möglichst immer zur gleichen Zeit, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein. Wenn Sie alle Tabletten aus einer Packung eingenommen haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten auch an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Behandlung mit ENDOVELLE® über mehr als 15 Monate bei Patientinnen mit Endometriose vor.

Wenn Sie eine größere Menge von ENDOVELLE® eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen ENDOVELLE® Tabletten auf einmal vor. Wenn Sie jedoch besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ENDOVELLE® vergessen haben oder an Erbrechen und/oder Durchfall leiden

ENDOVELLE® ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme von nur einer Tablette nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie am nächsten Tag die Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von ENDOVELLE® erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von ENDOVELLE® müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von ENDOVELLE® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von ENDOVELLE® abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome einer Endometriose wieder auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit ENDOVELLE® auf und klingen bei weiterer Einnahme gewöhnlich wieder ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z. B. Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen oder das Ausbleiben Ihrer Blutung, bemerken.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)

- Gewichtszunahme
- Depressive Stimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust des Interesses an Sex, Stimmungswandel
- Kopfschmerzen, Migräne
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, aufgeblähter Bauch, Erbrechen
- Akne, Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Brustbeschwerden, Eierstockzysten, Hitzewallungen
- Uterine/vaginale Blutungen einschließlich Schmierblutungen
- Schwäche (asthenischer Zustand), Reizbarkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsabnahme, Appetitzunahme
- Angst, Depression, Stimmungsschwankungen
- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z. B. Schweißbildung), Aufmerksamkeitsstörung
- Augentrockenheit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- unspezifische Durchblutungsstörungen, ungewöhnliches Herzklopfen
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, Dermatitis, abnormales Haarwachstum, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen und/oder Schweregefühl in den Armen und Händen oder Beinen und Füßen
- Harnwegsentzündung
- Pilzinfektion der Scheide, Trockenheit des Genitalbereiches, Ausfluss aus der Scheide, Beckenschmerzen, Entzündung des äußeren Genitales mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen

Zusätzliche Nebenwirkung bei Kindern und Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahren): Verringerung der Knochendichte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ENDOVELLE® aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ENDOVELLE® enthält

- Der Wirkstoff ist Dienogest. Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie ENDOVELLE® aussieht und Inhalt der Packung

ENDOVELLE® Tabletten sind weiße, runde Tablette mit einem Durchmesser von 5 mm.

Sie sind in Blisterpackungen mit 28 Tabletten erhältlich.

Die Faltschachteln enthalten Blisterpackungen mit

1 x 28 Tabletten (Kalenderpackung)

3 x 28 Tabletten (Kalenderpackung)

6 x 28 Tabletten (Kalenderpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperstraße 84

85737 Ismaning

Tel.: +49(0)89 4520529-0

Fax: +49(0)89 4520529-99

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

C./ Vallina, s/n Polígono Industrial Navatejera

Leon

24008

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden: Endovelle 2 mg tablet

Osterreich: Endovelle 2 mg Tabletten

Deutschland: Endovelle 2 mg Tabletten

Tschechische Republik: Endovelle

Ungarn: Endovelle 2 mg tablet

Italien: Endovelle

Polen: Endovelle

Slowakei: Endovelle 2 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

